

Evaluatie van het "Innovative Pulmonary Solutions" (IPS) System voor Lokale Long Denervatie (TLD) therapie in patiënten met matig tot ernstig COPD - Een veiligheidsstudie

Gepubliceerd: 25-08-2011 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

Evaluatie van de veiligheid en uitvoerbaarheid van het "Innovative Pulmonary Solutions" (IPS) System voor Lokale Long Denervatie (TLD) therapie in patiënten met matig tot ernstig COPD

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Luchtwegaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39206

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IPS onderzoek

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

chronische bronchitis, COPD

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Holaira, Inc. (IPS)

Overige ondersteuning: industrie; zie onder

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bronchoscopie, COPD, n. Vagus, RF-ablatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheid: het uitblijven van een blijvende verergering van de COPD

gerelateerd aan de TLD

Secundaire uitkomstmaten

Technische uitvoerbaarheid van de procedure: de mogelijkheid om daadwerkelijk

de te behandelen plaats te bereiken en adequaat te behandelen dmv het

Innovative Pulmonary Solutions systeem

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met COPD die gekenmerkt worden door chronische bronchitis zijn als gevolg van kortademigheid, sputumproductie en exacerbaties aanzienlijk tot ernstig beperkt in al hun dagelijkse activiteiten. De huidige therapeutische opties als stoppen met roken, optimale medicatie, goede voeding, longrevalidatie en zuurstof zijn niet effectief genoeg en alternatieve behandelingen zijn niet voorhanden.

De toegenomen sputumproductie en spiertonus in de luchtwegen van patiënten met COPD is voor een groot deel afhankelijk van parasymphathische stimulatie. Farmacologische remming (dmv anticholinergica) van dit via de n. vagus gemedieerde systeem zorgt voor verbetering van longfunctie en QOL. Zo zorgt het medicijn tiotropium op het piekmoment voor een 25% verbetering van de FEV1 en voor een constante verbetering van ongeveer 9% bij patiënten met COPD die een FEV1 <65% van de voorspelde waarde hebben. Het is eveneens bekend dat onderbreking van de n. vagus tussen de hersenen en de long ook kan zorgen voor een verbetering van de longfunctie. Intrathoracale dubbelzijdige vagotomie is onderzocht tussen de jaren 1940-1980 als een behandeling voor COPD en astma, waarbij tot 30% verbetering van de FEV1 optrad en significante verbetering van

de mate van bronchiale hyperreactiviteit. Daarnaast werd in >75% van de patiënten een sterke afname gezien van de sputumproductie. Deze vorm van behandeling is echter nooit routine geworden gezien de hoge morbiditeit en zelf mortaliteit van deze thoraxchirurgische benadering. In twee groepen patiënten (na longtransplantatie en na een sleeve-lobectomy is inmiddels gebleken dat uitschakeling van het lokale bronchiale vagussysteem niet voor complicaties zorgt.

Inmiddels is er een bronchoscopische techniek ontwikkeld om een lokale *vagotomie* te kunnen uitvoeren: *targeted lung denervation* (TLD). Deze niet-chirurgische, weinig invasieve, lokale denervatie van de bronchiale n. vagus takjes wordt door middel van radiofrequente energie uitgevoerd en lijkt een technisch goed uitvoerbare en veilige methode om een blijvend maximaal parasymphatische blokkerend effect van de luchtwegen te kunnen verkrijgen. Hierdoor zal de longfunctie van patiënten met chronische bronchitis, die reversibel zijn gebleken op anticholinergica, een continue verbetering kunnen laten zien, met een belangrijke afname van hun sputumproductie en exacerbatiefrequentie.

Doel van het onderzoek

Evaluatie van de veiligheid en uitvoerbaarheid van het "Innovative Pulmonary Solutions" (IPS) System voor Lokale Long Denervatie (TLD) therapie in patiënten met matig tot ernstig COPD

Onderzoeksopzet

Prospectief, multicenter (3), single-arm

Onderzoeksproduct en/of interventie

Targeted lung denervation (TLD) door middel van radiofrequente energie uitgevoerd middels een bronchoscope waarbij gebruik wordt gemaakt van het Innovative Pulmonary Solutions systeem

Inschatting van belasting en risico

Aangezien dit een experimenteel hulpmiddel is, zijn de feitelijke voordelen en risico's op dit moment onbekend. De onderzoekers kunnen er achter komen of dit systeem en deze procedure veilig en technisch haalbaar zijn. De patiënt kan al dan niet direct profijt hebben van deelname aan dit onderzoek; anderen kunnen in de toekomst mogelijk voordeel hebben van hetgeen tijdens dit onderzoek is geleerd.

Als de behandeling effectief is, kunnen de huidige geneesmiddelen mogelijk wijzigen, omdat het effect op lange termijn mogelijk even goed is of zelfs beter dan het gebruik van geneesmiddelen. Het kan zijn dat de patiënt

gedurende dag stabiel is. Maar nogmaals, bovenstaande is nog niet bekend. Er kan ook geen effect optreden.

Het beoogde profijt van het gebruik van het IPS-systeem is om langdurige verbetering van de longfunctie tot stand te brengen, waardoor de patiënt mogelijk gemakkelijker kan ademhalen en hierdoor de dagelijkse bezigheden gemakkelijker kan uitvoeren. Het IPS-systeem is uitgebreid in het laboratorium getest voordat dit onderzoek van start is gegaan.

Contactpersonen

Publiek

Holaira, Inc. (IPS)

3750 Annapolis Lane North ; Suite 105
Plymouth MN 55447
US

Wetenschappelijk

Holaira, Inc. (IPS)

3750 Annapolis Lane North ; Suite 105
Plymouth MN 55447
US

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

FEV1 30% - 60% van voorspeld

FEV1/FVC <70%

>15% reversibiliteit in FEV1 na ipratropium

Meer dan 6 maanden gestopt met roken en minimaal 10 pakjaren gerookt

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Astma

Eerdere Long transplantatie, Longvolume reductie chirurgie, bullectomie of lobectomie

Pacemaker, ICD of ander geïmplantéerd elektronisch device

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 16-11-2011

Aantal proefpersonen: 11

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-08-2011

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO Datum:	16-12-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO Datum:	12-06-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO Datum:	15-10-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO Datum:	30-05-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL36608.042.11